ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
09 июнь 2022 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2141 от 15.12.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов стерилизации парами перекиси водорода) химических одноразовых класса 4 и 5 «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» и «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс»
154.597.2014 ИП

Настоящая инструкция распространяется на «Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые» по ТУ 9398-103-11764404-2014 в вариантах исполнения:

- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1» для контроля стандартного цикла стерилизации;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый класса 4 «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» для контроля усиленного цикла стерилизации;
- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в стандартном режиме стерилизации при температуре (27-60) ºС. Индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» предназначен для контроля условий снаружи упаковок в усиленном режиме стерилизации при температуре (27-60) ºС.

Индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» предназначен для контроля условий внутри изделий и упаковок во всех режимах стерилизации парами перекиси водорода.

Рекомендуется использовать индикаторы в каждом цикле стерилизации парами перекиси водорода.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов контроля в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения параметров режимов стерилизационных циклов таких как:

– сбой параметров стерилизационной выдержки;
– нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры;
– плохое проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или стерилизуемого изделия.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» относятся к химическим индикаторам 4-го класса, индикаторы «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» - к индикаторам 5-го класса.

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: логотип производителя, наименование индикатора, обозначение режима стерилизации «стандарт» (для индикатора СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1) или «усиленный» (для индикатора СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2), сокращенное обозначение метода стерилизации (ПЕР), надпись 4 класс для индикаторов СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1 и СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2, надпись 5класс для индикатора ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс. Индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1» предназначен для применения в «стандартном» режиме стерилизации, индикатор «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» – для применения в «усиленном» режиме стерилизации (для трубчатых изделий). Индикатор «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» предназначен для применения во всех режимах стерилизации парами перекиси водорода.

При соблюдении условий стерилизации исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется на конечный цвет, соответствующий цвету элемента сравнения, или светлее его.

Примечания:

1. Допускается незначительная неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

2. Цвет конечного состояния индикаторной метки может незначительно отличаться от цвета элемента сравнения по оттенку и интенсивности.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между ними.

Индикаторная метка не проникает через подложку, не оставляет следов и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Режимы стерилизации парами перекиси водорода, для которых предназначены индикаторы и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Режимы стерилизации парами перекиси водорода и контрольные значения индикаторов.

Обозначение индикатора	Наименование режима стерилизации	Контрольные значения индикатора		
		Время, мин	Т, ºС	Концентрация перекиси водорода, мг/л
СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1	Стандартный	10	50	2,3
СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2	Усиленный	20	50	2,3
ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс	Все режимы	6	50	2,3

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы с истекшим сроком годности.

Индикаторы могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

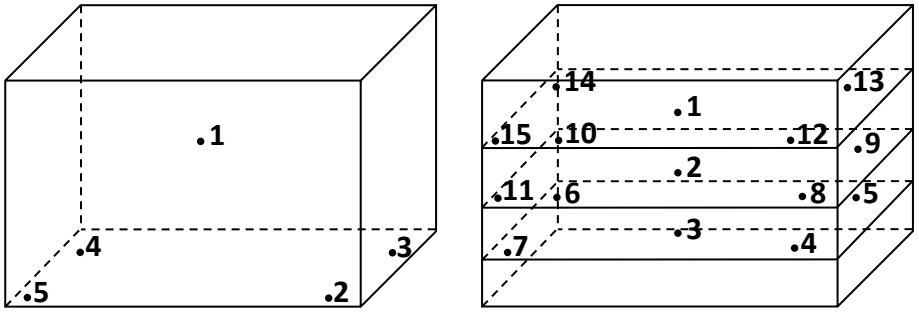
Перед использованием индикаторов проверяют срок годности, вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов. Достают индикаторы, отрывают отдельные индикаторы по линии перфорации, предварительно сгибая по ней.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы используют для контроля соблюдения критических переменных цикла стерилизации в камере плазменного стерилизатора (стерилизатора парами перекиси водорода).

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле проводится из расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры.

Индикаторы «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-1», «СтериКОНТ-ПЛАЗМА-2» размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс» размещают внутри упаковок или стерилизационных коробок. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен на рис.1. В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой и приклеивают в контрольную точку.



Объем камеры 50 л Объем камеры 150 л

Рис. 1. Размещение контрольных точек в стерилизаторе.

Закрепление индикаторов производить:

– при использовании комбинированных пакетов – на пленку;
– при использовании пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
– при использовании листовых оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
– при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

Размещение индикаторов внутри упаковок.

При закладке индикаторов в стерилизационную упаковку, индикаторы размещать:
– при использовании упаковок и пакетов внутрь пакета и внутрь изделий;
– при использовании стерилизационных коробок – под крышкой коробки, внутрь изделий.

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора снаружи упаковок. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения или светлее его, то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса плазменной стерилизации (стерилизации парами перекиси водорода).

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора сохраняет начальный цвет или оттенок, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка отличается от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

Если индикаторная метка приобрела цвет, соответствующий цвету элемента сравнения или светлее его, были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: символ «однократное использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; товарный знак или наименование производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикатора; сокращенное обозначение метода стерилизации («ПЕР»); количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации производителя; линейные и/или двухмерные штрихкоды в соответствии с требованиями заказчика к их наличию, в том числе: двухмерный штрихкод, обозначающий ссылку на инструкцию по применению изделия в информационно-коммуникационной сети «Интернет», линейный товарный штрихкод EAN-13 и линейный технологический код учетной системы; номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора; условия хранения индикаторов.

Хранить изделия следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности 36 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru